



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Diálogo Setorial com o Setor Regulado**

**Discussão do Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório de Software Médico**

Local: Auditório – Edifício Sede da Anvisa  
Endereço: SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF

Data: 18 de setembro de 2019

Horário: 09:00 às 17:00

**Assunto:** Discutir o Relatório Preliminar de Avaliação do Impacto Regulatório de Software Médico. O relatório inclui o levantamento de problemas e requisitos regulatórios a serem considerados para estes produtos. Mais informações a partir de 30 de agosto: <<http://portal.anvisa.gov.br/dialogos-setoriais>>.

**Informações Relacionadas:**

- Área responsável: Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)
- Número do processo regulatório: 25351.912359/2018-18
- Agenda regulatória: Item 8.5 - Regularização de software como dispositivo médico

**Programação**

	08h30 – 09h00	Recepção/Credenciamento
	09h00 – 09h30	Abertura – Diretoria da Anvisa e Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)
	09h30 – 10h30	Relatório Preliminar com foco nos problemas levantados Apresentação da GQUIP/GGTPS Especialista Rafael Fernandes
	10h30 – 10h45	Intervalo
<b>Levantamento das causas</b>	10h45 – 12h00	Debate com os participantes. Perguntas motivacionais: <ul style="list-style-type: none"><li>• As causas identificadas são pertinentes quanto à segurança e eficácia dos softwares médicos?</li><li>• Existem outras grandes causas de riscos que impactam a segurança e eficácia dos softwares médicos não identificados?</li><li>• Existem outras fontes bibliográficas aplicáveis ao tema que seja necessário o conhecimento?</li></ul>

	12h00 – 14h00	<b>Almoço. Opção de local para almoço: restaurantes localizados no SIA.</b>
	14h00 – 15h00h	Relatório Preliminar com foco na proposta de implantação da regulação Apresentação da GQUIP/GGTPS Especialista Rafael Fernandes
	15h00 – 15h15	Intervalo
<b>Estratégias de implantação</b>		Debate com os participantes. Perguntas motivacionais: • Que outros mecanismos do pré-mercado podemos disponibilizar para facilitar o monitoramento e fiscalização ? • Que outras alternativas podemos implantar para solucionar os problemas identificados? • O plano sugerido pode ser implantado de maneira eficiente e eficaz?
	15h15 – 16h30h	
	16h30 – 17h00	<b>Encaminhamentos e Encerramento</b>

Obs.:

- A regulação trata de pré-mercado, assim não serão tratados temas relacionados a Autorização de Funcionamento ou Boas Práticas de Fabricação.
- Para participar do Diálogo Setorial não é necessária a inscrição, mas o número de participantes é limitado à capacidade do auditório da Anvisa, que dispõe de 240 lugares. Os interessados deverão se dirigir ao local com antecedência, para evitar atrasos, problemas na entrada do estacionamento e fila no credenciamento. O acesso será garantido por ordem de chegada.
- A participação oral (em microfone apropriado) será feita mediante ordem de inscrição dos interessados presentes.
- O relatório preliminar estará disponível a partir do dia 30 de agosto de 2019 no endereço <<http://portal.anvisa.gov.br/dialogos-setoriais>>